

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : A61B 5/14, 5/00		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/27854
			(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 10. Juni 1999 (10.06.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/07706		(74) Gemeinsamer Vertreter: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; Patentabteilung, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim (DE).	
(22) Internationales Anmeldedatum: 30. November 1998 (30.11.98)			
(30) Prioritätsdaten: 197 52 688.8 28. November 1997 (28.11.97) DE 198 24 036.8 29. Mai 1998 (29.05.98) DE		(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, CN, CZ, HU, JP, KR, MX, PL, SG, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim (DE).		Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.	
(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KINTZIG, Hans [DE/DE]; In der Muld 4, D-67311 Tiefenthal (DE). SCHAB- BACH, Michael [DE/DE]; Lettengasse 4, D-69493 Hirschberg (DE). MURAWSKI, Hans-Rüdiger [DE/DE]; Carl-Lepper-Strasse 10, D-68623 Lampertheim (DE). OBERMEIER, Wolfgang [DE/DE]; Keplerstrasse 19, D-69120 Heidelberg (DE). MILTNER, Karl [DE/DE]; Ernst-Ludwig-Kirchner-Strasse 22, D-67227 Frankenthal (DE).			

(54) Title: ANALYTIC MEASURING DEVICE WITH A PUNCTURING AID

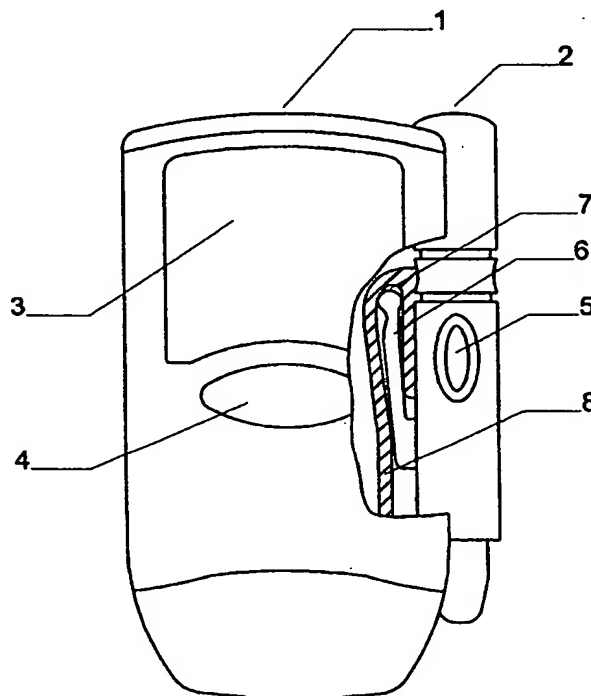
(54) Bezeichnung: ANALYTISCHES MESSGERÄT MIT STECHHILFE

(57) Abstract

The invention relates to a system for determining the presence or the content of an analyte in blood. The system comprises a measuring device (1) for measuring and displaying the change of a characteristic property of a test element, said property being correlated to the analyte, and comprises a puncturing aid (2) for obtaining the blood from a body part of a testee. The invention is characterized in that the measuring device (1) and the puncturing aid (2) are directly connected to one another in a detachable manner. The invention also relates to the utilization of such a system for determining the presence or the content of an analyte in blood.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein System zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut, beinhaltend ein Meßgerät (1) zum Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements sowie eine Stechhilfe (2) für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßgerät (1) und die Stechhilfe (2) direkt lösbar miteinander verbunden sind. Die Erfindung betrifft weiterhin die Verwendung eines solchen Systems zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut.



# **LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

### **Analytisches Meßgerät mit Stechhilfe**

Die Erfindung betrifft ein System und dessen Verwendung zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut, wobei das System ein Meßgerät zum Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements sowie eine Stechhilfe für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden beinhaltet.

Die Bestimmung des Gehalts an bestimmten Analyten in Blut, beispielsweise von Glucose oder Lactat, erfordert die Gewinnung einer ausreichenden Probenmenge (Blut) sowie die Bereitstellung eines geeigneten Meßsystems für den Analyten. Neben Arztpraxen und Labors führen vermehrt medizinische Laien solche Bestimmungen für den Eigengebrauch durch. Insbesondere für die Bestimmung und Kontrolle des Blutzuckerwertes, d. h. des Blutglucosegehaltes, bei Diabetikern, aber auch für die Ermittlung anderer Parameter wie Lactatgehalt oder Cholesterinspiegel, sind vom Probanden selbst anzuwendende Meßsysteme weit verbreitet.

Herkömmliche Meßsysteme enthalten oftmals Testelemente in Form sogenannter Teststreifen, die zusammen mit entsprechenden Meßgeräten die Bestimmung eines oder mehrerer Analyten in Blut erlauben. Daneben benötigt der Anwender weiterhin im Allgemeinen eine Lanzette, mit deren Hilfe die Haut an bestimmten Körperpartien, beispielsweise an der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen, durchstoßen und so Blut gewonnen werden kann, das für die Messung verwendet werden soll. Für eine komfortable Blutgewinnung bieten verschiedene Hersteller Stechhilfen an, welche die Lanzetten kontrolliert und geführt in die Haut stechen, um somit die Einstichtiefe zu kontrollieren und den Schmerz zu minimieren.

Da der Anwender zur Messung eines Analyten in Blut mehrere separate Komponenten benötigt (Testelemente, Meßgerät, Stechhilfe, Lanzetten etc.) und für eine Analyse "außer Haus", bei-

spielsweise auf Reisen oder beim Sport, mit sich führen muß, ist es verständlich, daß vor allem Diabetiker, die zusätzlich auch noch Insulin und eine Spritze mit sich führen müssen, eine Reduzierung der mitzuführenden Einzelteile für wünschenswert erachten.

Deshalb mangelt es nicht an unterschiedlichen Versuchen, die Anzahl der Einzelteile zu reduzieren. Eine Lösung besteht darin, die benötigten Komponenten wie Meßgerät, Stechhilfe, Lanzetten und Teststreifen in ein gemeinsames Transportetui zu verpacken. Diese sind jedoch oft voluminös und beispielsweise für eine Aufbewahrung in einer Jacken- oder Hemdtasche zu groß und zu schwer.

Eine weitere Lösung besteht darin, möglichst viele der oben genannten Einzelkomponenten in ein Gerät zu integrieren. Die Integration eines Teststreifenbevorratungssystems in ein Meßgerät, wie sie in US 5,489,414 oder US 5,645,798 beschrieben ist, ist ein Beispiel hierfür.

Systeme, in denen Stechhilfe und Meßgerät zu einem Gerät verschmolzen sind, sind beispielsweise in US 5,029,583 und US 4,637,403 beschrieben. Durch diese integrierten Systeme ist zwar das Problem der Reduzierung der mit sich zu führenden Einzelteile im wesentlichen gelöst; die Handhabung solcher integrierten Systeme zur Blutgewinnung ist jedoch unbefriedigend, da die Systeme zumeist unhandlich und vergleichsweise schwer sind und dadurch das präzise Anvisieren eines Stechortes erschweren.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es, die Nachteile des Standes der Technik zu beseitigen. Insbesondere sollte ein System, welches Meßgerät und Stechhilfe in sich vereinigt, gefunden werden, das bei insgesamt reduzierter Zahl der mitzuführenden Einzelteile ein präzises Anvisieren des Stechortes erlaubt.

Die Aufgabe wird durch den Gegenstand der Erfindung, wie er in den Patentansprüchen charakterisiert ist, gelöst.

Gegenstand der Erfindung ist ein System zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut, beinhaltend ein Meßgerät zum Messen und Anzeigen der Änderung

einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements sowie eine Stechhilfe für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßgerät und die Stechhilfe direkt und lösbar miteinander verbunden sind.

Gegenstand der Erfindung ist weiterhin die Verwendung des erfindungsgemäßen Systems zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut.

Schließlich sind Gegenstand der Erfindung die einzelnen Komponenten des erfindungsgemäßen Systems, das heißt eine Stechhilfe sowie ein Meßgerät, die für eine direkte, lösbare Verbindung miteinander geeignet sind.

Das erfindungsgemäße System ist zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut geeignet. Die Bestimmung der Anwesenheit eines Analyten kann beispielsweise für die qualitative Diagnose einer Infektion (z. B. mit Viren wie HIV oder HCV) oder die qualitative Erfassung eines bestimmten Körperzustandes (z. B. Schwangerschaft, Herzinfarkt) dienen. Die Bestimmung des Gehalts eines Analyten kann der Kontrolle eines Krankheitsverlaufs oder eines Therapieerfolges dienen und gibt detaillierte Auskunft über den Körperzustand eines Probanden. Beispiele hierfür sind die Messung des Blutglucosegehalts, der Lactat- oder Cholesterinkonzentration in Blut und dergleichen mehr. Vorzugsweise ist mit dem erfindungsgemäßen System die Bestimmung eines Parameters möglich. Die gleichzeitige Bestimmung mehrerer Parameter ist in einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Systems ebenfalls möglich.

Erfindungsgemäß erfolgt mit dem Meßgerät des Systems das Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements. Das Testelement kann dabei in beliebiger, dem Fachmann an sich bekannter Form vorliegen, beispielsweise in Form eines Teststreifens oder einer Küvette, wobei vorzugsweise in oder auf dem Testelement die für die Nachweisreaktion erforderlichen Reagenzien enthalten sind. Mit Hilfe des Testelements ist es möglich, bei Anwesenheit eines oder mehrerer Analyten ein de-

tektierbares Signal als charakteristische, mit dem Analyten korrelierte Eigenschaft des Testelements zu erzeugen. Beispielsweise seien genannt Farbänderungen in einer Nachweisreagenzschicht, die photometrisch gemessen werden können, oder elektrische Ströme oder Potentialänderungen, zu deren Detektion Elektrodensysteme eingesetzt werden. Die so erzeugten Signale werden dann vom Meßgerät gemessen und ausgewertet, indem sie beispielsweise mit Kalibrationswerten verglichen werden. Je nach zu untersuchendem Analyten sind unterschiedliche Nachweis- und Bestimmungsprinzipien möglich, die sich einerseits durch das physikalisch-chemische Nachweisprinzip (z. B. Photometrie, Elektrochemie) und andererseits durch die (bio)-chemische Wechselwirkungen, die zu den charakteristischen, detektierbaren Veränderungen führen (z. B. Nachweis über enzymatische oder immunologische Reaktionen, Nukleinsäuresequenznachweis), unterscheiden.

Das erfindungsgemäße System enthält neben dem Meßgerät eine Stechhilfe, mit deren Hilfe eine Blutprobe eines Probanden gewonnen werden kann. Stechhilfen sind dem Fachmann beispielsweise aus EP-B 0 565 970 bekannt und werden von verschiedenen Anbietern in unterschiedlichen Formen kommerziell vertrieben. Sie dienen in Kombination mit Lanzetten der komfortablen, reproduzierbaren und möglichst schmerzarmen Gewinnung von Blut, beispielsweise aus der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen.

Erfindungsgemäß ist in dem beanspruchten System die Stechhilfe direkt und lösbar mit dem Meßgerät verbunden. Unter direkter Verbindung soll dabei verstanden werden, daß neben der Stechhilfe und dem Meßgerät keine zusätzlichen, separaten Vorrichtungen, wie z. B. Taschen, Hüllen, Bänder oder Etuis, zum Verbinden von Stechhilfe und Meßgerät erforderlich sind.

Vielmehr enthält entweder das Meßgerät oder die Stechhilfe oder beide Komponenten entsprechende, vorzugsweise aufeinander abgestimmte und aneinander angepaßte Verbindungsmittel, die ein lösbares Verbinden der beiden Komponenten des Systems erlauben. Mögliche Verbindungsmittel sind Steckverbindungen, Klemmverbindungen, Verbindungen über profilierte Schienen, Verbindung mittels Magneten oder Klettverschlüssen. Vorzugsweise wird die Verbindung über Steckverbindungen bewerkstelligt, wobei die Verbindung mit Hilfe eines Klipps besonders bevorzugt ist.

Die erfindungsgemäße Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät ist leicht und schnell lösbar und wieder schließbar, und erlaubt somit eine bequeme Handhabung des erfindungsgemäßen Systems, was dessen Akzeptanz bei den Benutzern erhöht.

Da für eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung die Gewinnung des Blutes eines Probanden durch die Stechhilfe sowohl im losgelösten als auch im mit dem Meßgerät verbundenen Zustand gleichermaßen möglich sein sollte, hat sich eine stabile, das heißt den beim Benutzen der Stechhilfe entstehenden Scherkräften auf die Verbindung widerstehende Verbindung als besonders vorteilhaft erwiesen. Besonders bevorzugt ist die Verbindung mit Hilfe eines Klipps. Klipps sind in unterschiedlichen Formen, Materialien und Ausführungen beispielsweise für Schreibgeräte wie Füllfederhalter, Kugelschreiber oder Faserschreiber bekannt.

Ganz besonders bevorzugt ist der Klipp an der Stechhilfe, welche ganz besonders bevorzugt eine im wesentlichen zylindrische, kugelschreiberähnliche Form wie in EP-B 0 565 970 besitzt, angebracht und das Meßgerät, welches vorzugsweise im wesentlichen die Form eines flachen Quaders hat, enthält eine entsprechend geformte Ausnehmung, besonders bevorzugt an einer seiner schmalen Seitenflächen, welche die paßgenaue Aufnahme des Klipps und somit die stabile, lösbare und direkte Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät erlaubt. Vorzugsweise sind der Klipp und die entsprechende Ausnehmung zur Aufnahme des Klipps so geformt, daß das Erreichen der stabilen Verbindungsposition taktil oder akustisch von Anwender wahrzunehmen ist. Durch die Kombination von Klipp an der Stechhilfe und im wesentlichen dazu komplementäre Ausnehmung im Meßgerätegehäuse wird eine eindeutige, orientierte und geführte Verbindung der beiden erfindungsgemäßen Systemkomponenten erzielt, wobei das Spiel zwischen Stechhilfe und Meßgerät optimiert ist, um einerseits eine stabile, den Scherkräften widerstehende Verbindung zu schaffen, die andererseits leicht und schnell zu lösen ist. Besonders bevorzugt kommt die Stechhilfe durch die Verbindung mit dem Meßgerät im wesentlichen an dessen schmaler Seite zu liegen.

Stechhilfe und Meßgerätegehäuse sind vorzugsweise so gestaltet, daß sich eine kompakte Gesamtform ergibt. Beispielsweise kann im Meßgerätegehäuse eine Aussparung in Form einer

Mulde vorgesehen sein, welche die Stechhilfe zumindest teilweise umschließt. Neben der Kompaktheit der Anordnung wird dadurch auch eine zusätzliche Stabilität der lösbaren Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät erreicht.

Der Klipp zur Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät kann sowohl aus dem Gehäusematerial der Stechhilfe bzw. des Meßgeräts als auch aus einem anderen geeigneten Material geschaffen sein. Geeignete Materialien sind beispielsweise Metalle, Legierungen oder Kunststoffe oder Kombinationen hiervon, z. B. kunststoffbeschichtete Metalle oder metallisierte Kunststoffe. Der Klipp kann dabei sowohl Bestandteil des Gehäuses sein, welches beispielsweise als ein Spritzgußteil gefertigt ist, oder ein separates, jedoch fest mit dem Gehäuse verbundenes Teil.

Ebenfalls als bevorzugt hat sich die Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät durch Ausformungen des Meßgerätegehäuses herausgestellt. Beispielsweise kann das Meßgerät an einer, vorzugsweise einer schmalen Gehäusesseite flexible Klemmbacken enthalten, mit denen die Stechhilfe teilweise umschlossen und so an das Meßgerät lösbar fixiert werden kann. In diesem Fall kann darauf verzichtet werden, an der Stechhilfe eigene Vorrichtungen zum Befestigen am Meßgerät anzubringen. Die Mittel zur lösbaren Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät können in dieser bevorzugten Ausführungsform integraler Bestandteil des Meßgerätegehäuses sein, beispielsweise bei der Fertigung in Spritzgußtechnik in dieses eingebracht sein. Es ist jedoch auch möglich, daß die besagten Mittel als separates, jedoch fest mit dem Gehäuse verbundenes Teil, ausgeformt sind.

Durch das erfindungsgemäße System wird dem Benutzer ein kompaktes Stechhilfe-Meßgeräte-System zur Verfügung gestellt, welches die Zahl der Einzelteile, die für die Gewinnung von Blut und die anschließende Messung eines Blutparameters vom Benutzer mitzuführen sind, reduziert. Vorteilhaft ist weiterhin, daß es dem Anwender überlassen bleibt, ob er die Stechhilfe im mit dem Meßgerät verbundenen oder im vom Meßgerät gelösten Zustand benutzen will, wodurch eine hohe Flexibilität bei der Anwendung erreicht wird. Zudem ist eine sichere, hygienische Reinigung der Stechhilfe möglich, ohne daß die Gefahr einer Schädigung des Meßgerätes besteht.



Die Erfindung wird durch die nachfolgenden Figuren 1 bis 5 näher erläutert.

In Figur 1 ist schematisch eine Aufsicht von oben auf eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Systems zu sehen.

Figur 2 stellt eine schematische Aufsicht aus Richtung A auf das in Figur 1 gezeigte erfindungsgemäße System dar.

In Figur 3 ist der Verbindungsmechanismus für Stechhilfe und Meßgerät des erfindungsgemäßen Systems gemäß Figur 1 schematisch anhand einer teilweisen Schnittansicht dargestellt.

In Figur 4 ist anhand von 3 Teilfiguren (A bis C) eine zu den Figuren 1 bis 3 alternative, bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Systems abgebildet.

Figur 5 zeigt ebenfalls anhand von 3 Teilfiguren (A bis C) eine zu den Figuren 1 bis 4 alternative, bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Systems.

Die Ziffern in den Figuren bedeuten:

- 1      Meßgerät
- 2      Stechhilfe
- 3      Anzeige (Display)
- 4      Bedienelement für das Meßgerät
- 5      Bedienelement für die Stechhilfe
- 6      Verbindungselement 1 (Klipp)
- 7      Verbindungselement 2 (komplementäre Ausnehmung)
- 8      Gehäusewand des Meßgeräts 1
- 9      Klemmbacken

Das in den Figuren 1 bis 3 dargestellte, eine besonders bevorzugte Ausführungsform der Erfindung repräsentierende System besteht aus einem Meßgerät 1 und einer Stechhilfe 2, die

direkt und lösbar miteinander verbunden sind. Dabei kommt die Stechhilfe 2 im wesentlichen seitlich neben dem Meßgerät 1 zu liegen.

Das Meßgerät 1 ist vorzugsweise so dimensioniert, daß es bequem in einer Hand gehalten werden kann. Die Stechhilfe 2 hat im wesentlichen die Form eines Füllfederhalters und ist in seiner Größe (Länge, Durchmesser) im wesentlichen dem Meßgerät 1 angepaßt, so daß für den Transport und die Benutzung des Systems keine überstehenden oder hervorragende Teile vorhanden sind.

Das Meßgerät 1 enthält alle funktionsnotwendigen Bestandteile, von denen in den Figuren 1 und 3 lediglich die Anzeige (Display) 3 sowie ein Bedienelement 4 schematisch dargestellt sind. Die Testelemente, die mit dem Meßgerät 1 vermessen werden sollen, werden von der Seite A in Figur 1 in das Gerät 1 eingeführt oder können alternativ vom Gerät 1, beispielsweise aus einem integrierten Testelementemagazin, zur Verfügung gestellt werden.

Die Stechhilfe 2 enthält ebenfalls alle funktionsnotwendigen Bestandteile, von denen lediglich ein Bedienelement 5 schematisch dargestellt ist. Die Lanzetten zur Blutgewinnung werden von Seite A (Fig. 1) in die Stechhilfe 2 eingeführt.

In Figur 3 ist schematisch eine Detailansicht der Verbindungselemente 1 (Klipp) 6 und 2 (komplementäre Aussparung) 7 abgebildet, wozu ein Teil der Meßgeräteoberseite ausgelassen ist. Der Klipp 6 paßt genau in die komplementäre Aussparung 7, die von der Gehäusewand 8 des Meßgeräts 1 gebildet wird.

Bei der Benutzung der Stechhilfe 2 wird sie der Benutzer in der Regel vom Meßgerät 1 lösen, um eine möglichst präzise und schmerzarme Blutgewinnung durchzuführen. Dazu muß eine entsprechende Lanzette in die Stechhilfe 2 eingeführt werden, die Stechhilfe 2 beispielsweise durch Spannen einer Feder funktionsbereit gemacht werden und anschließend an die gewünschte Körperpartie, beispielsweise die Fingerbeere oder das Ohrläppchen, gebracht werden, aus der Blut gewonnen werden soll. Durch Betätigen des Bedienelements 5 wird die Lanzette in die gewünschte Körperpartie gestochen und somit Blut gewonnen.

Das Blut wird anschließend auf den Probenaufgabebezirk eines Testelements aufgebracht, welches sich vorzugsweise bereits im Meßgerät 1 befindet, wobei zumindest der Probenaufgabebezirk des Testelements aus dem Meßgerät 1 herausragt. Durch Betätigen des Bedienelements 4 wird die eigentliche Messung gestartet. In der Anzeige 3 erscheint nach Abschluß der Nachweisreaktion auf dem Testelement der Meßwert der Analytbestimmung.

Bei der in Figur 4 dargestellten, weiteren bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Systems aus Stechhilfe 2 und Meßgerät 1 wird die lösbare Verbindung dieser beiden Systemkomponenten ebenfalls durch einen Klipp 6 an der Stechhilfe 2 und eine entsprechende, komplementäre Ausnehmung 7 am Meßgerät 1 realisiert. Die Ausnehmung 7 befindet sich dabei in einer Seitenwand des Meßgerätegehäuses, welche zur Stabilisierung der Verbindung von Meßgerät 1 und Stechhilfe 2 den Konturen der Stechhilfe angepaßt ist.

In Figur 4 A ist anhand einer Aufsicht gezeigt, wie sich Meßgerät 1 und Stechhilfe 2 im miteinander verbundenen Zustand befinden. In Figur 4 B ist ein Schnitt durch die in Figur 4 A angegebene, mit Pfeilen markierte Ebene von Meßgerät 1 und Stechhilfe 2 abgebildet. In dieser Schnittdarstellung ist gut zu erkennen, wie die Seitenwand des Meßgerätegehäuses an die Kontur der Stechhilfe 2 angepaßt ist.

Figur 4 C verdeutlicht, wie die Stechhilfe 2 an das Meßgerät 1 angedockt wird. Die Stechhilfe 2 wird parallel zum Meßgerät 1 mit dem Klipp 6 zur Gehäuseseite orientiert, welche die zum Klipp 6 komplementäre Ausnehmung 7 enthält, und durch Einführen des Klipps 6 in die Ausnehmung 7 mit dem Meßgerät 1 verbunden. Klipp 6, Ausnehmung 7 und die Anpassung der Seitenwand des Meßgeräts 1 an die Stechhilfe 2 sorgen dafür, daß die Verbindung stabil, aber wieder lösbar ist. Das Lösen der Verbindung erfolgt dabei in umgekehrter Reihenfolge wie das Herstellen der Verbindung.

In Figur 5 ist schließlich ein alternativer Verbindungsmechanismus für Stechhilfe 2 und Meßgerät 1 gezeigt. Die Stechhilfe 2 enthält dabei keine speziellen Vorrichtungen, die eine Verbindung mit dem Meßgerät erlauben. Vielmehr wird die Verbindung durch eine spezielle

Ausformung einer der seitlichen Gehäusewände des Meßgeräts 1 bewirkt. Diese Gehäusewand enthält Klemmbacken 9, die in der gezeigten bevorzugten Ausführungsform die Stechhilfe 2, welche einen runden Querschnitt aufweist (Figur 5 B und C), teilweise umschließen und so leicht lösbar festhalten. Das Material, aus dem die Backen 9 sind, ist dabei zum einen so flexibel, daß es zum Aufnehmen der Stechhilfe 2 auseinandergedrückt werden kann, und zum anderen so steif, daß es die Stechhilfe 2, wenn sie erst einmal von den Backen 9 teilweise umschlossen ist und am Meßgerät 1 anliegt, fixiert.

Figur 5 A deutet in einer Aufsicht an, wie die Stechhilfe 2 seitlich an das Meßgerät 1 angenähert wird und durch die Klemmbacken 9 am Meßgerät 1 gehalten wird. In Figur 5 B ist ein schematischer Schnitt durch die in Figur 5 A angegebene, mit Pfeilen markierte Ebene von Meßgerät 1 und Stechhilfe 2 abgebildet. In dieser Schnittdarstellung ist gut zu erkennen, wie die Klemmbacken 9, die Bestandteile der Gehäusewand des Meßgeräts 1 sind, die Stechhilfe 2 umschließen. Figur 5 C ist wie Figur 5 B eine schematische Schnittansicht von Stechhilfe 2 und Meßgerät, wobei hier anhand der eingezeichneten Pfeile verdeutlicht werden soll, wie sich die Backen 9 des Meßgerätegehäuses beim Einführen der Stechhilfe 2 auseinanderbewegen.

### Patentansprüche

1. System zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut, beinhaltend ein Meßgerät zum Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements und eine Stechhilfe für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßgerät und die Stechhilfe direkt und lösbar miteinander verbunden sind.
2. System gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Stechhilfe mit dem Meßgerät direkt und lösbar über einen Klipp verbunden ist.
3. System gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Stechhilfe im wesentlichen seitlich direkt und lösbar mit dem Meßgerät verbunden ist.
4. System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl am Meßgerät als auch an der Stechhilfe Vorrichtungen vorhanden sind, die eine lösbare, direkte Verbindung von Meßgerät und Stechhilfe ermöglichen.
5. System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie des Probanden mit Hilfe der Stechhilfe sowohl im mit dem Meßgerät verbundenen, als auch im vom Meßgerät gelösten Zustand der Stechhilfe möglich ist.
6. Stechhilfe, die so beschaffen ist, daß sie eine direkte, lösbare Verbindung mit einem Meßgerät zum Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements eingehen kann.
7. Meßgerät, das so beschaffen ist, daß es eine direkte, lösbare Verbindung mit einer Stechhilfe für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden eingehen kann.
8. Verwendung eines Systems gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5 zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut.

Fig. 1

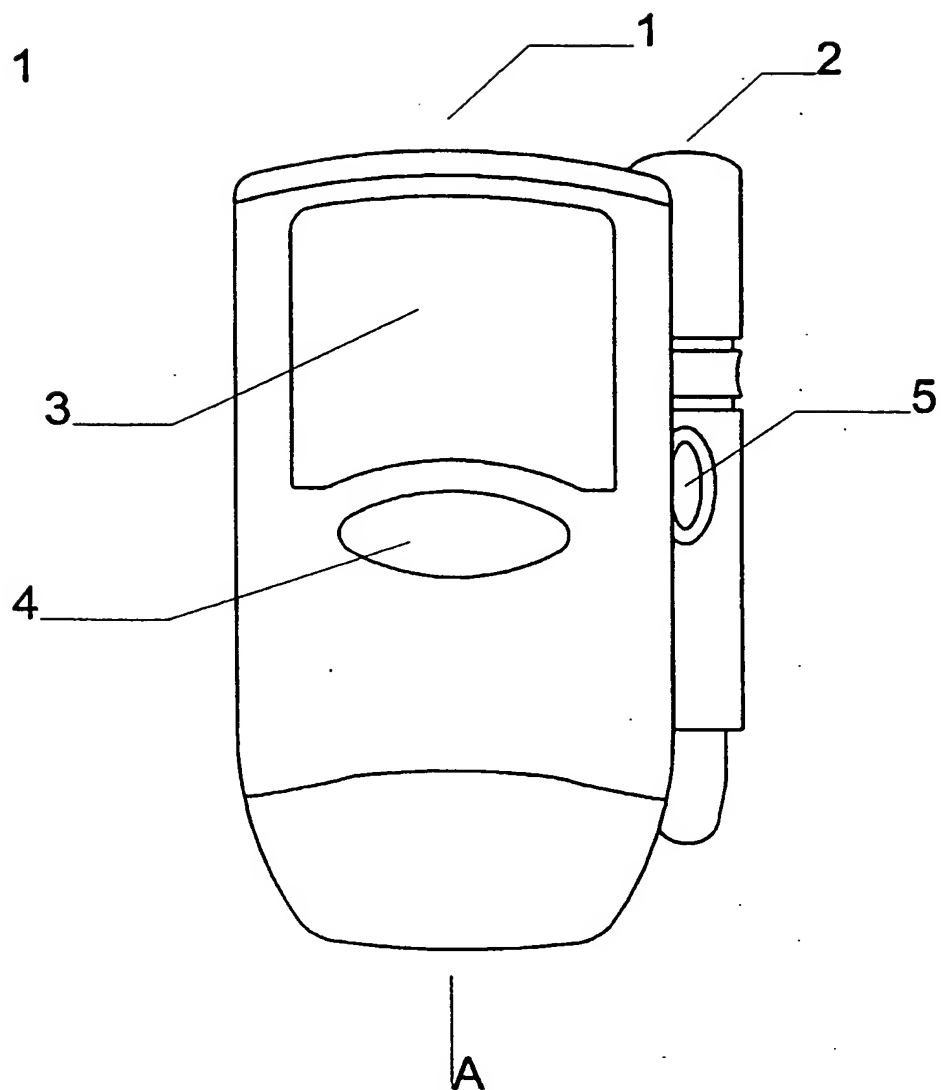


Fig. 2

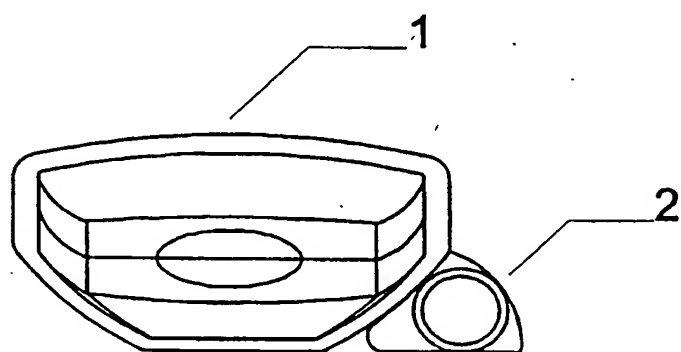


Fig. 3

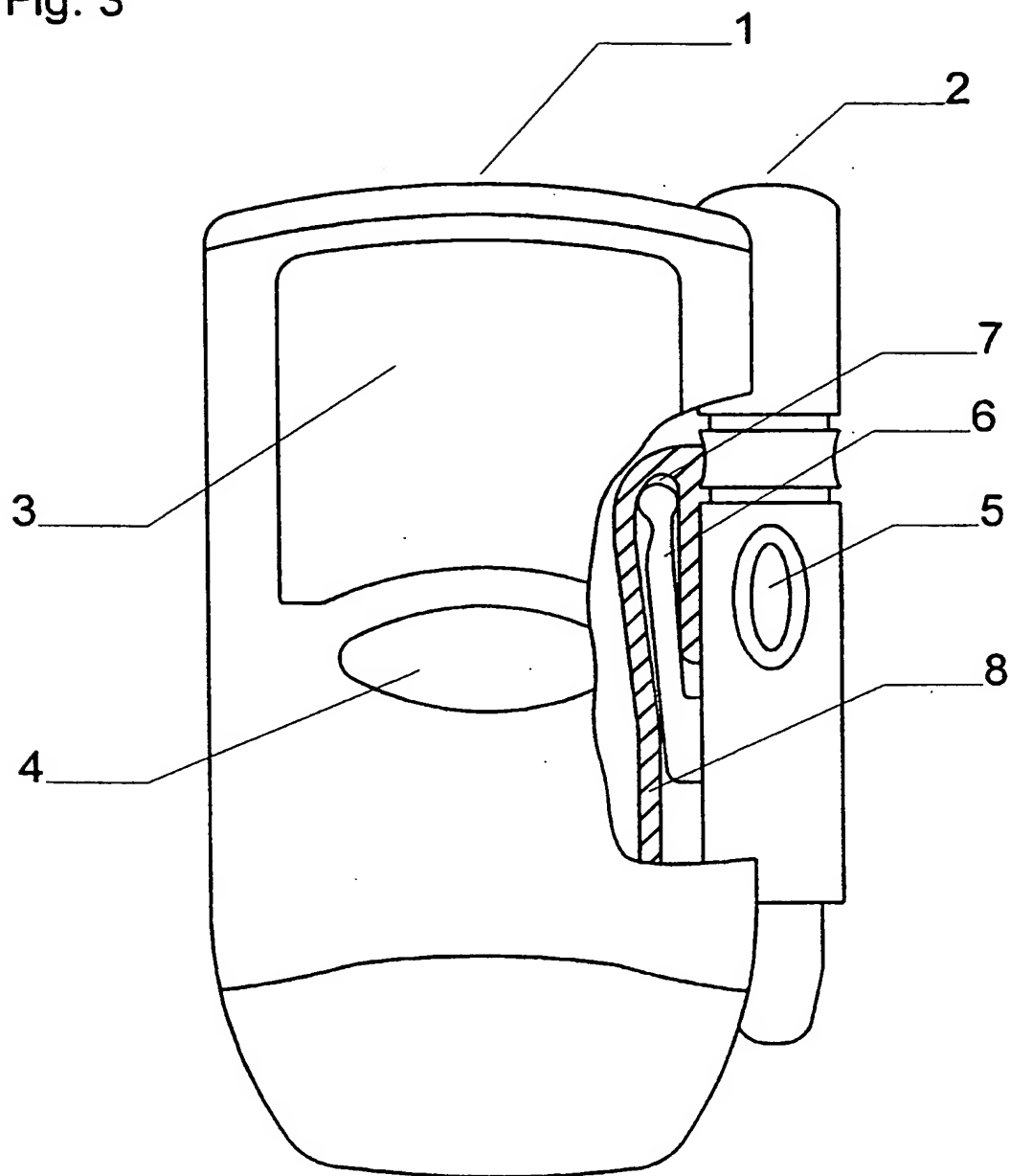


FIG. 4

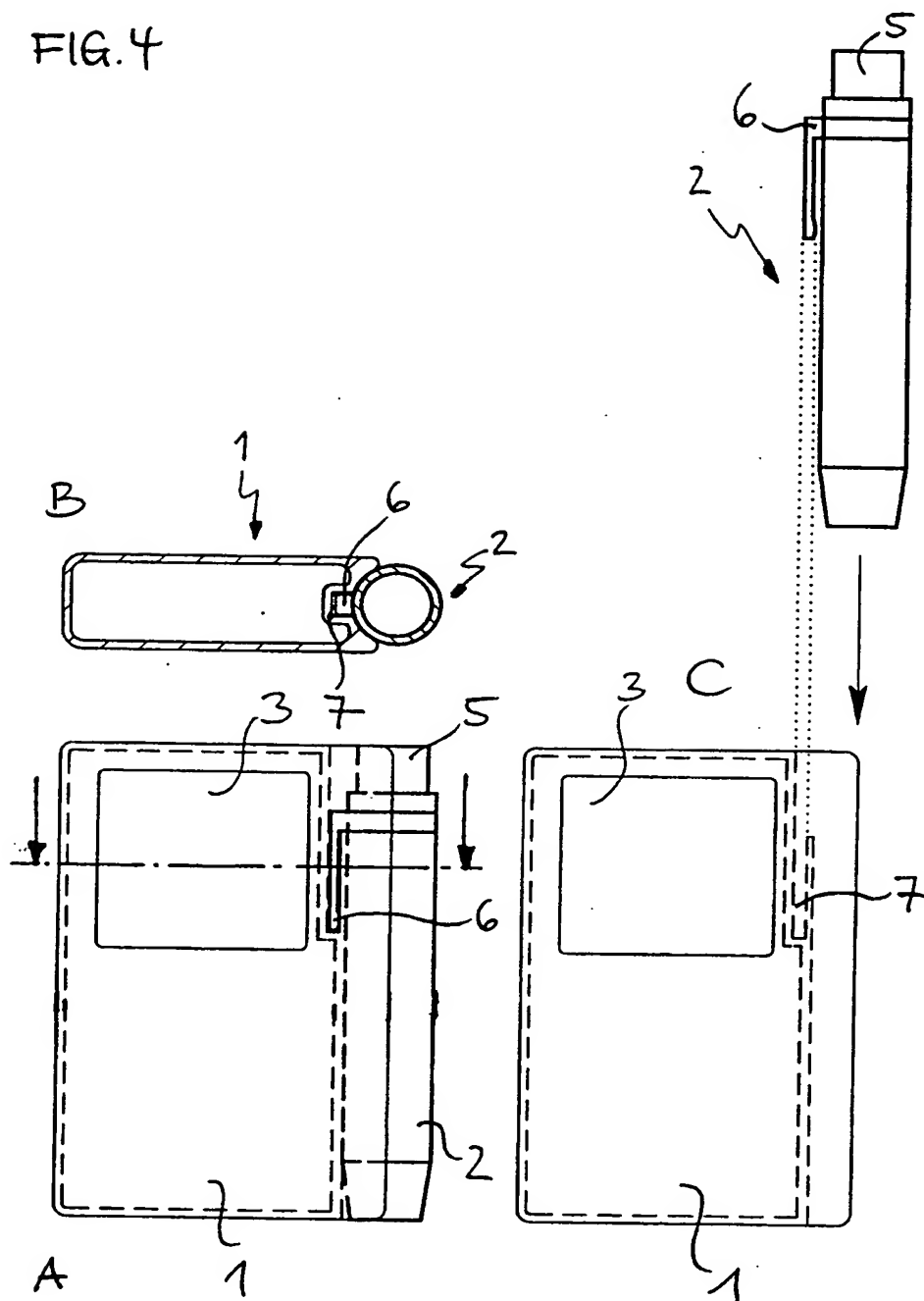
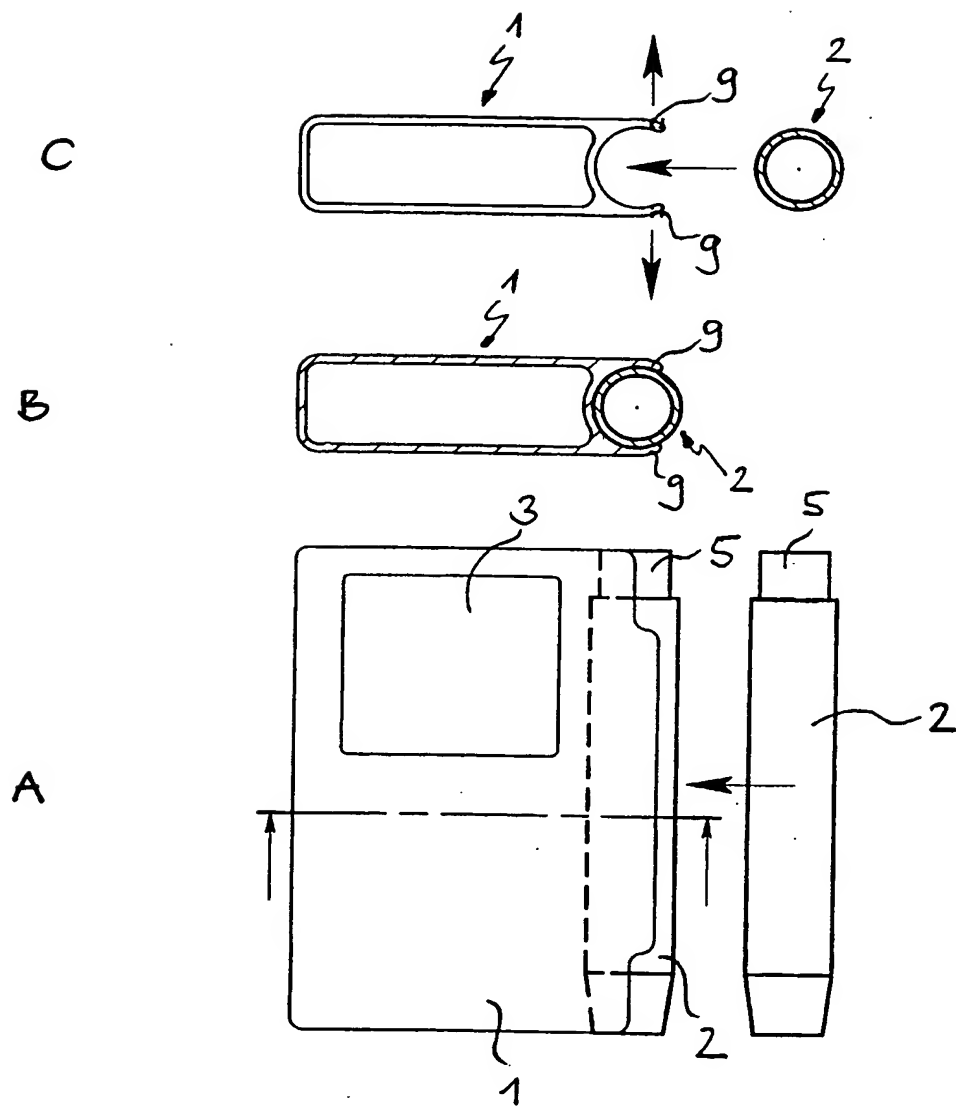




FIG. 5



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/EP 98/07706

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61B5/14 A61B5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 637 403 A (FERNANDO S. GARCIA ET AL) 20 January 1987 cited in the application see column 2, line 65 - column 3, line 17 see column 6, line 14 - line 19 see column 7, line 63 - column 8, line 33 ---	1,2,4, 6-8
X A	WO 88 00812 A (GARID, INC.) 11 February 1988 see page 18, line 1 - page 19, line 8 see page 21, line 4 - line 11 see page 23, line 1 - page 24, line 20 --- -/--	1,3,4, 6-8 2

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 April 1999

Date of mailing of the international search report

23/04/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Knüpling, M

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 98/07706

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	DE 42 34 553 A (FRESE VOLKER; FRESE-GÖDDEKE BEATE (DE)) 22 April 1993 see column 1, line 23 - line 45 see column 1, line 59 - line 63 see column 3, line 40 - line 65 see column 4, line 30 - column 5, line 65 -----	1,4-8 2

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 98/07706

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4637403 A	20-01-1987	US 4627445 A	09-12-1986
		AT 86843 T	15-04-1993
		AU 5699086 A	05-11-1986
		DE 3687994 A	22-04-1993
		DK 589486 A	08-12-1986
		EP 0199484 A	29-10-1986
		JP 61286738 A	17-12-1986
		WO 8605966 A	23-10-1986
		US 5279294 A	18-01-1994
		US 4787398 A	29-11-1988
		CA 1277896 A	18-12-1990
WO 8800812 A	11-02-1988	US 4787398 A	29-11-1988
		AU 7750587 A	24-02-1988
		US 5279294 A	18-01-1994
DE 4234553 A	22-04-1993	DE 9113046 U	19-12-1991

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61B5/14 A61B5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 637 403 A (FERNANDO S. GARCIA ET AL) 20. Januar 1987 in der Anmeldung erwähnt siehe Spalte 2, Zeile 65 - Spalte 3, Zeile 17 siehe Spalte 6, Zeile 14 - Zeile 19 siehe Spalte 7, Zeile 63 - Spalte 8, Zeile 33 ---	1, 2, 4, 6-8
X A	WO 88 00812 A (GARID, INC.) 11. Februar 1988 siehe Seite 18, Zeile 1 - Seite 19, Zeile 8 siehe Seite 21, Zeile 4 - Zeile 11 siehe Seite 23, Zeile 1 - Seite 24, Zeile 20 --- -/--	1, 3, 4, 6-8 2



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindertischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindertischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. April 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

23/04/1999

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Knüpling, M

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X A	DE 42 34 553 A (FRESE VOLKER; FRESE-GÖDDEKE BEATE (DE)) 22. April 1993 siehe Spalte 1, Zeile 23 - Zeile 45 siehe Spalte 1, Zeile 59 - Zeile 63 siehe Spalte 3, Zeile 40 - Zeile 65 siehe Spalte 4, Zeile 30 - Spalte 5, Zeile 65 -----	1,4-8 2

# INTERNATIONAL RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

nat. Aktenzeichen  
PCT/EP 98/07706

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4637403 A	20-01-1987	US 4627445 A	09-12-1986
		AT 86843 T	15-04-1993
		AU 5699086 A	05-11-1986
		DE 3687994 A	22-04-1993
		DK 589486 A	08-12-1986
		EP 0199484 A	29-10-1986
		JP 61286738 A	17-12-1986
		WO 8605966 A	23-10-1986
		US 5279294 A	18-01-1994
		US 4787398 A	29-11-1988
		CA 1277896 A	18-12-1990
WO 8800812 A	11-02-1988	US 4787398 A	29-11-1988
		AU 7750587 A	24-02-1988
		US 5279294 A	18-01-1994
DE 4234553 A	22-04-1993	DE 9113046 U	19-12-1991